

消化器内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

#### ●研究の目的

消化器内視鏡検査を実施した患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする事を目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2017年4月1日から2021年12月31日の間、当科を受診され、消化器内視鏡検査を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年6月30日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度、治療
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT・内視鏡等の画像や機材 等

消化器内視鏡に関連した偶発症

- ① 術者側の事故数
- ② 前処置と感染に関する偶発症発生数
- ③ 消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数（生検を含む観察のみ）
- ④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数
- ⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数（外科治療を除く）および発生した偶発症の詳細

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 入澤篤志

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授

住所：〒321-0293 下都賀郡壬生町大字北小林880

様式 6-1

電話：0282-86-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

日本消化器内視鏡学会事務局

事務連絡責任者：関内 洋

●共同研究機関・研究責任者

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

詳細は問い合わせ先にご確認ください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科

研究責任者 猪熊哲朗

事務担当者 森田周子

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 10 月 21 日作成 第 1.1 版